

REF	491266	BD SurePath™ Manual Method Kit	 480
REF	491435	BD SurePath™ Manual Method Kit – Japan	 480



ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το **BD SurePath™ Manual Method** (Χειροκίνητη μέθοδος BD SurePath) είναι μια μέθοδος παραγωγής παρασκευασμάτων (LBP) με τη μέθοδο της κυτταρολογίας υγρής φάσης. Το **BD SurePath Manual Method** προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως υποκατάστατο της παραδοσιακής μεθόδου παρασκευής του επιχρίσματος Παπανικολάου στον προσυμπτωματικό έλεγχο για τον καρκίνο του τραχήλου της μήτρας.

Το **BD SurePath Preservative Fluid** (Συντηρητικό υγρό BD SurePath) είναι ένα κατάλληλο μέσο συλλογής και μεταφοράς για γυναικολογικά δείγματα που ελέγχονται με τις δοκιμασίες ενισχυμένου DNA **BD ProbeTec™ Chlamydia trachomatis** (CT) Qx και **Neisseria gonorrhoeae** (GC) Qx. Ανατρέξτε στα ένθετα της συσκευασίας της δοκιμασίας για οδηγίες σχετικά με τη χρήση του **BD SurePath Preservative Fluid** για την προετοιμασία δειγμάτων που θα χρησιμοποιηθούν με αυτές τις δοκιμασίες.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Η κυτταρολογική εξέταση του τραχήλου της μήτρας με τη μέθοδο Παπανικολάου (τεστ ΠΑΠ) περιλαμβάνει τη μικροσκοπική εξέταση κυτταρικών δειγμάτων που έχουν ληφθεί κυρίως από τον έξω- και ενδο-τράχηλο, έχει επιστρωθεί σε γυάλινες αντικειμενοφόρους πλάκες και έχει υποστεί χρώση με τη διαδικασία κατά Παπανικολάου.¹⁻³ Ο προσυμπτωματικός έλεγχος για το καρκίνο του τραχήλου της μήτρας με το επίχρισμα Παπανικολάου, έχει μειώσει τα ποσοστά θνησιμότητας των διηθητικών καρκινωμάτων του τραχήλου κατά 50 ως 70%.⁴ Καθώς η κυτταρολογική εξέταση του τραχήλου αποτελεί μορφή προσυμπτωματικού ελέγχου, τα μη φυσιολογικά ευρήματα θα πρέπει να επιβεβαιώνονται ιστολογικά.

Ο τρόπος λήψης και παρασκευής των δειγμάτων είναι εξαιρετικά σημαντικός για τη διαγνωστική ακρίβεια στα επιχρίσματα Παπανικολάου. Για πλήρη διαγνωστική ακρίβεια, είναι απαραίτητη η τυχαιοποίηση ή η ομοιομορφία στην υπο-δειγματοληψία του υλικού. Η παραδοσιακή τεχνική επιχρίσματος Παπανικολάου δεν επιτρέπει την ανάμειξη του δείγματος πριν από την προετοιμασία της αντικειμενοφόρου πλάκας. Λόγω της ανάμειξης των κυτάρων με βλέννη πάνω στη συσκευή δειγματοληψίας, τα κύτταρα που ουσιαστικά μεταφέρονται στην αντικειμενοφόρο πλάκα ενδέχεται να μην είναι αντιπροσωπευτικά για το σύνολο του κυτταρικού πληθυσμού που συλλέχθηκε. Η θέση επί της αντικειμενοφόρου πλάκας όπου μεταφέρονται τα κύτταρα σχετίζεται με τη θέση που έτυχε να βρίσκονται επί της συσκευής δειγματοληψίας. Πολλά κύτταρα παραμένουν στη συσκευή.⁵

Η ανομοιογένεια του συνήθους τραχηλικού δείγματος μπορεί να καταστήσει δύσκολη την παρασκευή και την εξέταση των παραδοσιακών επιχρισμάτων, όπως και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων της εξέτασης. Μεγάλες περιοχές της παραδοσιακής αντικειμενοφόρου πλάκας συχνά καλύπτονται από υπολείμματα, φλεγμονώδη κύτταρα και επιθηλιακά φύλλα, που μπορούν να αποκρύψουν πολύτιμο διαγνωστικό υλικό. Επιπλέον, αν το επίχρισμα δεν σταθεροποιηθεί αμέσως μετά την παρασκευή, η κυτταρική μορφολογία ενδέχεται να παραμορφωθεί κατά την ξήρανση του επιχρίσματος (τεχνούργημα από ξήρανση στον αέρα).

Το **BD SurePath Manual Method** αποτελεί μία μέθοδο μετατροπής ενός υγρού εναιωρήματος τραχηλικού κυτταρικού δείγματος σε μόνιμα κεχωρισμένο, ομοιογενές επίχρισμα, μονιμοποιημένο επί της αντικειμενοφόρου πλάκας **BD SurePath Liquid-based Pap Test** (Τεστ Παπανικολάου με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης), το οποίο διατηρεί τις χαρακτηριστικές για τη διάγνωση κυτταρικές ομάδες.⁶⁻⁹ Η διαδικασία περιλαμβάνει τη συντήρηση των κυττάρων, την τυχαιοποίηση στη δειγματοληψία, τον εμπλουτισμό του διαγνωστικού υλικού, την αναρρόφηση με πιπέτα και τον σχηματισμό καθιζήματος, που οδηγούν στη δημιουργία του κυτταρικού παρασκευάσματος. Το αποτέλεσμα της διαδικασίας παρασκευής είναι η δημιουργία μιας αντικειμενοφόρου πλάκας **BD SurePath Liquid-based Pap Test** (Τεστ Παπανικολάου με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης), η οποία προορίζεται για χρήση στον προσυμπτωματικό έλεγχο της κυτταρολογίας του τραχήλου και για κατηγοριοποίηση των αποτελεσμάτων, όπως ορίζεται από το σύστημα Bethesda.¹⁰

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το **BD SurePath** Manual Method είναι μια διαδικασία για την παρασκευή τραχηλικού επιχρίσματος με τη μέθοδο της κυτταρολογίας υγρής φάσης (LBP). Τα γυναικολογικά δείγματα συλλέγονται από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό, το οποίο χρησιμοποιεί συσκευές δειγματοληψίας τύπου σκούπας (π.χ., Rovers Cervex-Brush, Rovers Medical Devices B.V., Oss – Ολλανδία) ή συσκευές που συνδυάζουν πλαστική σπάτουλα και ενδοτραχηλική ψήκτρα (π.χ., Cytobrush Plus GT και Pap Perfect Plastic Spatula, CooperSurgical Inc.) με αποσπώμενες κεφαλές. Η κεφαλή της ψήκτρας αφαιρείται από τη λαβή και τοποθετείται σε φιαλίδιο με υγρό συντήρησης **BD SurePath** Preservative Fluid. Το φιαλίδιο πωματίζεται, σημαίνεται και αποστέλλεται με τα κατάλληλα συνοδευτικά έγγραφα στο εργαστήριο για επεξεργασία.

Στο εργαστήριο, το διατηρημένο δείγμα αναμιγνύεται με περιδίνηση και μεταφέρεται σε δοκιμαστικό σωληνάριο που περιέχει **BD Density Reagent** (Αντιδραστήριο πυκνότητας BD). Ένα βήμα εμπλουτισμού, που συνίσταται στην καθίζηση διά φυγοκεντρήσεως με χρήση του **BD Density Reagent**, αφαιρεί εν μέρει τα μη διαγνωστικά υπολείμματα και την περίσσεια φλεγμονωδών κυττάρων από το δείγμα. Μετά τη φυγοκέντρωση, το σωληνάριο που περιέχει το εμπλουτισμένο κυτταρικό στοιχείο ανασυντίθεται με ρυθμιστικό διάλυμα απιονισμένου νερού και το κυτταρικό υλικό υφίσταται επαναιώρηση με διαδοχή αναρρόφησης/αποβολής με τη χρήση πιπέτας. Το υλικό του δείγματος, εν συνεχεία, μεταφέρεται σε έναν θάλαμο καθίζησης **BD Settling Chamber**, ο οποίος είναι στερεωμένος πάνω σε αντικειμενοφόρο πλάκα **BD SurePath** PreCoat Slide. Κατά τη διάρκεια σύντομης επώασης προκύπτει καθίζηση λόγω βαρύτητας. Η περίσσεια του υλικού απορρίπτεται. Η αντικειμενοφόρος πλάκα **BD SurePath** Liquid-based Pap Test υφίσταται χρώση, διαύγηση και κάλυψη με καλυπτρίδα, με τα κύτταρα σε σχήμα κύκλου, διαμέτρου 13 mm. Η αντικειμενοφόρος πλάκα **BD SurePath** Liquid-based Pap Test εξετάζεται από εκπαιδευμένους κυτταροτεχνολόγους και παθολογοανατόμους σε συνδυασμό με άλλες σχετικές πληροφορίες που αφορούν τον ασθενή.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

- Τα γυναικολογικά δείγματα που θα παρασκευαστούν με χρήση της χειροκίνητης μεθόδου **BD SurePath** Manual Method θα πρέπει να συλλέγονται χρησιμοποιώντας συσκευή δειγματοληψίας τύπου σκούπας ή μια συσκευή που συνδυάζει πλαστική σπάτουλα και ενδοτραχηλική ψήκτρα με αποσπώμενη(-ες) κεφαλή(-ές), σύμφωνα με την τυπική διαδικασία συλλογής όπως παρέχεται από τον κατασκευαστή. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ξύλινες σπάτουλες. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται συνδυασμοί ενδοτραχηλικής βούρτσας/πλαστικής σπάτουλας που δεν έχουν αποσπώμενη κεφαλή.
- Η παραγωγή και η εκτίμηση των παρασκευασμάτων με **BD SurePath** Liquid-based Pap Test θα πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί από τη BD ή εξουσιοδοτημένους εκπαιδευτές της BD.
- Για να υπάρξει κατάλληλη απόδοση της συσκευής, απαιτείται η χρήση μόνο των υποστηριζόμενων ή συνιστώμενων από τη BD αναλώσιμων. Η απόρριψη των χρησιμοποιημένων αναλώσιμων και προϊόντων θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους θεσμικούς και κυβερνητικούς κανονισμούς.
- Όλα τα αναλώσιμα προορίζονται για μία μόνο χρήση και δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ξανά.
- Για τη διαδικασία του ελέγχου **BD SurePath** LBC Test απαιτείται ποσότητα $8,0 \pm 0,5$ ml του δείγματος που έχει συλλεχθεί στο φιαλίδιο συλλογής **BD SurePath** Collection Vial (Φιαλίδιο συλλογής BD SurePath).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Τα κυτταρολογικά δείγματα ενδέχεται να περιέχουν λοιμογόνους παράγοντες. Να φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, κατάλληλα γάντια και συσκευή προστασίας ματιών / προσώπου. Τηρείτε τις κατάλληλες προφυλάξεις έναντι βιολογικά επικινδύνων υλικών κατά τον χειρισμό των δειγμάτων.

Το **BD SurePath** Preservative Fluid περιέχει υδατικό διάλυμα μετουσιωμένης αιθανόλης. Το μείγμα περιέχει μικρές ποσότητες μεθανόλης και ισοπροπανόλης. Να μην καταπίνετε.

Προειδοποίηση **H226** Υγρό και ατμοί εύφλεκτα.

P210 Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.

P233 Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός.

P240 Γείωση και ισοδυναμική σύνδεση του περιέκτη και του εξοπλισμού του δέκτη.

P241 Να χρησιμοποιείται αντιεκρηκτικός εξοπλισμός [ηλεκτρολογικός/εξαερισμού/φωτιστικός/...]

P242 Να χρησιμοποιούνται μόνο εργαλεία που δεν παράγουν σπινθήρες.

P243 Λάβετε μέτρα για την αποτροπή ηλεκτροστατικών εκκενώσεων.

P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.

P303+P361+P353 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό [ή στο ντους].

P370+P378 Σε περίπτωση πυρκαγιάς: Χρησιμοποιήστε σύστημα ψεκασμού σταγονιδίων, ομίχλης, CO₂, ξηρό χημικό μέσο ή ανθεκτικό στην αλκοόλη αφρό για να κατασβήσετε.

P403+P235 Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Διατηρείται δροσερό.

P501 Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε κατάλληλες εγκαταστάσεις διαχείρισης και απόρριψης, σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς, καθώς και τα χαρακτηριστικά του προϊόντος κατά τη στιγμή της απόρριψης.



Το **BD Density Reagent** περιέχει νατραζίδιο. Να μην καταπίνεται.

Προειδοποίηση H302 Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.



P264 Πλύνετε σχολαστικά μετά το χειρισμό.

P270 Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.

P301+P310 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό/...

P330 Ξεπλύνετε το στόμα.

P405 Φυλάσσεται κλειδωμένο.

P501 Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε κατάλληλες εγκαταστάσεις διαχείρισης και απόρριψης, σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς, καθώς και τα χαρακτηριστικά του προϊόντος κατά τη στιγμή της απόρριψης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
2. Μόνο για επαγγελματική χρήση.
3. Θα πρέπει να εφαρμόζεται η ορθή εργαστηριακή πρακτική και να τηρούνται αυστηρά όλες οι διαδικασίες που αφορούν τη χρήση του **BD SurePath** Manual Method.
4. Τα αντιδραστήρια θα πρέπει να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία δωματίου (15–30 °C) και να χρησιμοποιούνται πριν από την ημερομηνία λήξης τους, ώστε να διασφαλίζεται η κατάλληλη απόδοση.
5. Η μικροβιακή επιμόλυνση των αντιδραστηρίων ενδέχεται να δώσει εσφαλμένα αποτελέσματα.
6. Η αντικατάσταση των αντικειμενοφόρων πλακών **BD SurePath** PreCoat Slides με άλλες, ενδέχεται να οδηγήσει σε αποτελέσματα που θα είναι υποδεέστερα από τα βέλτιστα.
7. Αποφύγετε τους πλαταγισμούς ή τη δημιουργία αερολυμάτων. Χρησιμοποιείτε την κατάλληλη προστασία για τα χέρια, τα μάτια και προστατευτικό ρουχισμό.
8. Το **BD SurePath** Preservative Fluid δοκιμάστηκε για την αντιμικροβιακή του δράση έναντι στα: *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* και *Aspergillus niger* και βρέθηκε να είναι αποτελεσματικό. Δείγματα του **BD SurePath** Preservative που ενοφθαλμίστηκαν με μικρόβια σε συγκέντρωση 10⁶ CFU/ml από κάθε είδος δεν παρουσίασαν ανάπτυξη μετά από 14 ημέρες (28 ημέρες για το *Mycobacterium tuberculosis*) επώασης υπό κανονικές συνθήκες. Ωστόσο, πρέπει να τηρούνται πάντα οι γενικές προφυλάξεις για τον ασφαλή χειρισμό βιολογικών υγρών.

ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΗ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΚΛΑΣΜΑΤΟΣ

- Στο **BD SurePath** Collection Vial υπάρχει επαρκής ποσότητα ώστε να είναι δυνατή η αφαίρεση έως και 0,5 ml ομογενούς μίγματος κυτάρων και υγρού για συμπληρωματικό έλεγχο, πριν από το **BD SurePath** Liquid-based Pap Test, ενώ εξακολουθεί να υπάρχει αρκετή ποσότητα για τεστ Παπανικολάου.
- Παρόλο που δεν υπάρχουν στοιχεία ότι η αφαίρεση ενός κλάσματος από το **BD SurePath** Collection Vial επηρεάζει την ποιότητα του δείγματος για κυτταρολογικό έλεγχο, ενδέχεται να παρουσιαστούν κατά τη διαδικασία αυτή σπάνια περιστατικά λανθασμένης κατανομής του σχετικού διαγνωστικού υλικού. Οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης ενδέχεται να πρέπει να λάβουν νέο δείγμα εάν τα αποτελέσματα δεν σχετίζονται με το κλινικό ιστορικό του ασθενούς. Επίσης, η κυτταρολογία θέτει διαφορετικά κλινικά ερωτήματα από τον έλεγχο σεξουαλικά μεταδιδόμενων νοσημάτων (ΣΜΝ), συνεπώς η αφαίρεση κλάσματος ενδεχομένως να μην είναι κατάλληλη για όλες τις κλινικές καταστάσεις. Εάν είναι απαραίτητο, είναι δυνατή η συλλογή ενός ξεχωριστού δείγματος για έλεγχο ΣΜΝ αντί για λήψη κλάσματος από το **BD SurePath** Collection Vial.
- Η αφαίρεση κλάσματος από δείγματα χαμηλής κυτταροβρίθειας ενδέχεται να αφήσει ανεπαρκές υλικό στο **BD SurePath** Collection Vial για την προετοιμασία μιας ικανοποιητικής εξέτασης **BD SurePath** Pap Liquid-based Test.
- Το κλάσμα πρέπει να αφαιρεθεί πριν από τη διαδικασία του **BD SurePath** Liquid-based Pap Test. Μόνο ένα κλάσμα του δείγματος μπορεί να αφαιρεθεί από το **BD SurePath** Collection Vial (Φιαλίδιο συλλογής **BD SurePath**) πριν από την εκτέλεση του **BD SurePath** Liquid-based Pap Test (Τεστ Παπανικολάου **BD SurePath** με τη μεθοδολογία κυτταρολογίας υγρής φάσης), ανεξάρτητα από τον όγκο του κλάσματος.

Διαδικασία

1. Για να εξασφαλιστεί ομογενές μίγμα, το **BD SurePath** Collection Vial πρέπει να υποστεί περιδίνηση για 10–20 δευτερόλεπτα στα 3.000 rpm και το κλάσμα του 0,5 ml πρέπει να αφαιρεθεί μέσα σε διάστημα ενός λεπτού από την περιδίνηση.
2. Για την αφαίρεση του κλάσματος θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ρύγχος πιπέτας φράγματος αερολύματος πολυπροπυλενίου με μέγεθος κατάλληλο για τον όγκο που αφαιρείται. Σημείωση: Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν ορολογικές πιπέτες. Για την αποφυγή επιμόλυνσης στο **BD SurePath** Preservative Fluid Collection Vial ή στο κλάσμα πρέπει να εφαρμόζεται η ορθή εργαστηριακή πρακτική. Η αφαίρεση κλάσματος θα πρέπει να πραγματοποιείται σε κατάλληλο σημείο έξω από την περιοχή όπου εκτελείται η ενίσχυση.
3. Πραγματοποιήστε οπτικό έλεγχο του υλικού κλάσματος στην πιπέτα για ενδείξεις παρουσίας μεγάλων συσσωματωμάτων ή ημιστερεών. Εάν υπάρχουν ενδείξεις παρουσίας τέτοιου υλικού κατά την αφαίρεση του υλικού κλάσματος, όλο το υλικό θα πρέπει να επιστραφεί στο φιαλίδιο δείγματος και το δείγμα να χαρακτηριστεί ακατάλληλο για συμπληρωματικό έλεγχο πριν από την εκτέλεση του τεστ Παπανικολάου.
4. Για οδηγίες σχετικά με την επεξεργασία του κλάσματος με χρήση των δοκιμασιών ενισχυμένου DNA **BD ProbeTec** CT Q⁺ και GC Q⁺, ανατρέξτε στα ένθετα συσκευασίας που παρέχονται από τον κατασκευαστή της δοκιμασίας.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ

Παρεχόμενα υλικά

2 x 240 – **BD Settling Chambers**

5 x 96 – **BD SurePath PreCoat Slides**

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

BD SurePath Collection Vials

BD Density Reagent

BD Centrifuge Tubes

BD Syringing Pipettes

BD Aspirator Tips

BD PrepMate™ Automated Accessory

Φυγοκεντρητής

Σχάρες αντικειμενοφόρων πλακών

Easy Aspirator (προαιρετικά)

Συσκευή δειγματοληψίας τύπου σκούπας ή ενδοτραχηλική ψήκτρα/πλαστική σπάτουλα με αποσπώμενη(-ες) κεφαλή(-ές)

Αναδευτήρας περιδίνησης

Πιπέτες ακριβείας με ρύγχη μίας χρήσης

Απιονισμένο νερό (pH 7,5 έως 8,5)

Ισοπροπανόλη και αλκοόλη βαθμού αντιδραστηρίου

Αντιδραστήρια χρώσης

Παράγοντας διαύγασης, μέσα επικάλυψης, καλυπτρίδες

ΦΥΛΑΞΗ

- Το **BD SurePath** Preservative Fluid χωρίς κυτταρολογικά δείγματα φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (15–30 °C) για έως και 36 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής.
- Το όριο φύλαξης για το **BD SurePath** Preservative Fluid με κυτταρολογικά δείγματα είναι 6 μήνες σε θερμοκρασία ψύξης (2–10 °C) ή 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία δωματίου (15–30 °C).
- Το **BD SurePath** Preservative Fluid που περιέχει κυτταρολογικό δείγμα που προορίζεται για χρήση με τις δοκιμασίες ενισχυμένου DNA **BD ProbeTec** CT Q^x και GC Q^x, μπορεί να αποθηκευτεί και να μεταφερθεί για διάστημα έως και 30 ημερών στους 2–30 °C πριν από τη μεταφορά του σε σωληνάρια αραιώσης δείγματος κυτταρολογίας υγρής φάσης (LBC) για τις δοκιμασίες ενισχυμένου DNA **BD ProbeTec** Q^x.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

1. Μετά τη συλλογή του δείγματος χρησιμοποιώντας Rovers Cervex-Brush ή παρόμοια συσκευή δειγματοληψίας, η κεφαλή της ψήκτρας ξεπλένεται απευθείας στο υγρό, αφαιρείται από τη λαβή και τοποθετείται σε **BD SurePath** Collection Vial. Το φιαλίδιο, εν συνεχεία, πωματίζεται σφικτά, σημαίνεται και αποστέλλεται στο εργαστήριο.
2. Όταν τα φιαλίδια του δείγματος φθάσουν στο εργαστήριο, τοποθετήστε κάθε φιαλίδιο σε έναν δίσκο με προσημασμένο σωληνάριο φυγοκέντρησης που περιέχει 4 ml **BD** Density Reagent και μια προσημασμένη **BD SurePath** PreCoat Slide. Το **BD** Density Reagent πρέπει να προστεθεί στο σωληνάριο φυγοκέντρησης πριν από το δείγμα, αλλιώς θα μειωθεί η απόδοση.
3. Περιδινήστε έντονα κάθε φιαλίδιο δείγματος για 10–20 δευτερόλεπτα στα 3.000 rpm. (Στο **BD SurePath** Collection Vial υπάρχει επαρκής ποσότητα ώστε να είναι δυνατή η αφαίρεση έως και 0,5 ml ομογενούς μίγματος κυττάρων και υγρού για συμπληρωματικό έλεγχο, ενώ εξακολουθεί να υπάρχει αρκετή ποσότητα για τεστ Παπανικολάου. Η λήψη του κλάσματος μπορεί να πραγματοποιηθεί μετά από αυτό το βήμα περιδίνησης στη διαδικασία **BD SurePath** LBC Test).
4. Χρησιμοποιήστε το **BD PrepMate** Automated Accessory και τις **BD** Syringing Pipettes για να μεταφέρετε 8 ml του δείγματος σε ένα σωληνάριο φυγοκέντρησης με την κατάλληλη σήμανση που περιέχει **BD** Density Reagent. Βλ. το εγχειρίδιο χειριστή του **BD PrepMate** για οδηγίες.
5. Τοποθετήστε τα σωληνάρια σε στατήρα φυγοκέντρησης. Τοποθετήστε τα σωληνάρια σύμφωνα με το διάγραμμα της ακολουθίας τοποθέτησης στο εγχειρίδιο χειριστή του **BD PrepMate**.
6. Η ακολουθία τοποθέτησης έχει κρίσιμη σημασία και τα σωληνάρια πρέπει να τοποθετηθούν ισόρροπα. Εξισορροπήστε τα σωληνάρια φυγοκέντρησης προσθέτοντας **BD SurePath** Preservative Fluid, εάν απαιτείται.
7. Φυγοκεντρήστε τα δείγματα για $2 \pm 0,25$ λεπτά στα 200 ± 25 rcf.
8. Αφαιρέστε τους στατήρες των σωληναρίων φυγοκέντρησης από το φυγοκεντρητή.

9. Αναρροφήστε το υπερκείμενο με μία από τις ακόλουθες μεθόδους.
 - Χρησιμοποιήστε το Easy Aspirator για να αναρροφήσετε το υπερκείμενο.
 - Θέστε σε λειτουργία την αντλία κενού για το σύστημα Easy Aspirator και ρυθμίστε την πίεση σε 203–254 mm Hg για μία αντλία κενού Schuco ή 140 mm Hg για μία αντλία κενού KNF. Αφήστε την αντλία να ισορροπήσει την πίεση κενού προτού αρχίσετε την αναρρόφηση.
 - Τοποθετήστε το σώμα του Easy Aspirator σε έναν στατήρα με **BD Aspirator Tips** μίας χρήσης (διαφανή) έτσι ώστε οι προσαρμογείς ρυγχών στο σώμα να εφαρμόζουν στα 12 ρύγχη. Ασκήστε μέτρια πίεση ώστε τα ρύγχη να συνδεθούν στο σώμα του Easy Aspirator. Και τα 12 ρύγχη απαιτούνται στο σώμα του αναρροφητή, ακόμα και εάν ο στατήρας σωληναρίων φυγοκέντρωσης δεν είναι γεμάτος.
 - Κρατήστε το σώμα του Easy Aspirator με τα ρύγχη πάνω από τα σωληνάρια φυγοκέντρωσης προς αναρρόφηση. Βυθίστε αργά τα ρύγχη αναρρόφησης στο υπερκείμενο, παραμένοντας ακριβώς κάτω από τη μειούμενη στάθμη υγρού, έως ότου η κεφαλή του αναρροφητή καθίσει ομοιόμορφα πάνω στα χείλη των σωληναρίων φυγοκέντρωσης. Στο σημείο αυτό πρέπει να ακούτε τα ρύγχη να αναρροφούν αέρα στη σωληνώση κενού.
 - Αφαιρέστε προσεκτικά την κεφαλή αναρρόφησης με τα ρύγχη από τον στατήρα σωληναρίων φυγοκέντρωσης. Τα **BD Aspirator Tips** είναι μίας χρήσης και θα πρέπει να απορρίπτονται μετά από μία μεταφορά δείγματος.
 - Για να προλάβετε τις αποφράξεις, αφήστε νερό να διαπεράσει τον αναρροφητή, προτού σβήσετε την αντλία κενού. Εκτελέστε αυτή την έκπλυση μετά την αναρρόφηση του τελευταίου στατήρα σωληναρίων αναρρόφησης και ενώ τα ρύγχη βρίσκονται ακόμη στο σώμα του αναρροφητή.
 - Όταν ολοκληρωθεί η αναρρόφηση, τοποθετήστε το σώμα του Easy Aspirator στον εξολκέα ρυγχών. Κρατήστε την κεφαλή αναρρόφησης μπροστά από και στο ίδιο επίπεδο με τη λευκή σφήνα Delrin στο πάνω μέρος του εξολκέα ρυγχών. Ολισθήστε την κεφαλή αναρρόφησης κατά μήκος του άνω μέρους της σφήνας, έτσι ώστε τα στηρίγματα να ευθυγραμμιστούν με τις σχισμές του εξολκέα ρυγχών.
 - Η ολίσθηση της κεφαλής αναρρόφησης στον εξολκέα ρυγχών πρέπει να αφαιρέσει όλα τα ρύγχη, που θα πέσουν στον δίσκο απορριμμάτων. Αφαιρέστε την κεφαλή αναρρόφησης από τον εξολκέα ρυγχών τραβώντας την προς τα πάνω και έξω.
 - Κλείστε την αντλία κενού χρησιμοποιώντας τον διακόπτη ενεργοποίησης/απενεργοποίησης. Έτσι θα πάψει να υπάρχει κενό και τα ρύγχη θα αποδεσμευτούν από το σώμα του Easy Aspirator και θα πέσουν στον κάδο απορριμμάτων κάτω από τον εξολκέα ρυγχών.

Η

- Χρησιμοποιήστε πιπέτες μεταφοράς μίας χρήσης για να αναρροφήσετε το υπερκείμενο.
10. Φυγοκεντρώστε τους σωλήνες επί 10 ± 1 λεπτά στα 800 ± 50 gcf για να συγκεντρωθεί το διαγνωστικό στοιχείο εντός κυτταρικού ιζήματος στον πυθμένα του σωληναρίου.
 11. Αφαιρέστε τον στατήρα των σωληναρίων από τον φυγοκεντρητή. Με μια μοναδική, ταχεία κίνηση, αποχύστε το υπερκείμενο αναποδογυρίζοντας τον κάθε στατήρα κατά 180 μοίρες, ώστε να μην διαταράξετε το ίζημα. Ενώ ο στατήρας είναι αναποδογυρισμένος, στυπώστε προσεκτικά τα σωληνάρια με απορροφητικό χαρτί, επιβεβαιώνοντας ότι το κυτταρικό ίζημα παραμένει εντός του σωληναρίου. Επαναφέρετε τον φορέα στην όρθια θέση μετά από 3 έως 5 δευτερόλεπτα.
 12. Τοποθετήστε τις αντικειμενοφόρους πλάκες σε στατήρα πλακών και ασφαλίστε έναν **BD Settling Chamber** σε κάθε αντικειμενοφόρο πλάκα. Η θέση κάθε αριθμημένης αντικειμενοφόρου πλάκας **BD SurePath PreCoat Slide** πάνω στον στατήρα θα πρέπει να ταιριάζει με την θέση του αντίστοιχου σωληναρίου φυγοκέντρωσης.
 13. Προσθέστε 4 ml ρυθμιστικού διαλύματος απιονισμένου νερού (pH 7,5–8,0) σε κάθε σωληνάριο δείγματος.
 14. Εργαζόμενοι με ένα σωληνάριο δείγματος κάθε φορά, χρησιμοποιήστε ένα καθαρό ρύγχος πιπέτας μεταφοράς μίας χρήσης για να αναμειξτε το δείγμα οκτώ (8) φορές. Μεταφέρετε αμέσως 800 μl του κυτταρικού εναιωρήματος στο **BD Settling Chamber/BD SurePath PreCoat Slide** με την αντίστοιχη αριθμηση. Επαναλάβετε για κάθε δείγμα.
 15. Αφήστε να περάσουν 10 λεπτά για να ολοκληρωθεί πλήρως η καθίζηση. Μετά την καθίζηση, αναποδογυρίστε απαλά τους στατήρες με τις αντικειμενοφόρους πλάκες για να απορριφθεί το υπόλοιπο υγρό και στυπώστε την περίσσεια υγρού με απορροφητικό χαρτί.
 16. Ξεπλύνετε κάθε **BD Settling Chamber** με 500 μl μετουσιωμένης αιθανόλης και απορρίψτε. Επαναλάβετε το ξέπλυμα με αλκοόλη, απορρίψτε το υγρό που απομένει και στυπώστε την περίσσεια υγρού με απορροφητικό χαρτί, αφήνοντάς τον **BD Settling Chamber** αναποδογυρισμένο για τουλάχιστον 1 λεπτό.
 17. Αφαιρέστε τον **BD Settling Chamber** από κάθε αντικειμενοφόρο πλάκα, προσέχοντας να μην διαταράξετε την περιοχή εναπόθεσης δείγματος.
 18. Χρωματίστε και καλύψτε τις αντικειμενοφόρους πλάκες **BD SurePath Liquid-based Pap Test**.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΕΡΜΗΝΕΙΑ

- Όλα τα διαγνωστικά κριτήρια που χρησιμοποιούνται επί του παρόντος στα κυτταρολογικά εργαστήρια για τα παραδοσιακά επιχρίσματα Παπανικολάου ισχύουν και για τα παρασκευάσματα **BD SurePath Liquid-based Pap Test**.
- Οποιοσδήποτε μη φυσιολογικός ή αμφισβητούμενος παρατηρήσεις κατά την διάρκεια του προσυμπωματικού ελέγχου θα πρέπει να παραπέμπονται σε παθολογοανατόμο για επανεξέταση και διάγνωση. Οποιοσδήποτε αλλαγές συμβούν στη κυτταρική μορφολογία είναι σημαντικές και θα πρέπει να σημειώνονται.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. Papanicolaou GN: A New Procedure for Staining Vaginal Smears. Science 1942; 95:438–439.
2. King A, Clay K, Felmar EG, Heustis DG, Karns RM, Krahl P, Tench WD: The Papanicolaou Smear. West J Med 1992; 156:202–204.
3. Mandelblatt J, Gopaul I, Wistreich M: Gynecological Care of Elderly Women: Another Look at Papanicolaou Smear Testing. J Am Med Assoc 1986; 256:367–371.
4. Koss LG: The Papanicolaou Test for Cervical Cancer Detection: A Triumph and a Tragedy. J Am Med Assoc 1989; 261:737–743.
5. Hutchinson ML, Isenstein LM, Goodman A, Hurley AA, Douglass KL, Mui KK, Patten FW, Zahniser DJ: Homogeneous Sampling Accounts for the Increased Diagnostic Accuracy Using the ThinPrep® Processor. Am J Clin Pathol 1994; 101:215–219.
6. McGoogan E, Reith A: Would Monolayers Provide More Representative Samples and Improved Preparations for Cervical Screening? Overview and Evaluation of Systems Available. Acta Cytol 1996; 40:107–119.
7. Bishop JW: Comparison of the CytoRich System with Conventional Cervical Cytology: Preliminary Data on 2,032 Cases from a Clinical Trial Site. Acta Cytol 1997; 41:15–23.
8. Geyer JW, Hancock F, Carrico C, Kirkpatrick M: Preliminary Evaluation of CytoRich: An Improved Automated Cytology Preparation. Diagn Cytopathol 1993; 9:417–422.
9. Grohs HK, Zahniser DJ, Geyer JW: Standardization of Specimen Preparation Through Mono/Thin-Layer Technology in Automated Cervical Cancer Screening. Edited by HK Grohs, OAN Husain. New York, Igaku-shoin, 1994, pp 176–185.
10. Solomon D, Nayar R (editors): The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology. New York, Springer Verlag, 2004.

Τεχνική Εξυπηρέτηση και Υποστήριξη: παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD ή τη διεύθυνση bd.com.

Ιστορικό αλλαγών

Αναθεώρηση	Ημερομηνία	Σύνοψη αλλαγών
(02)	2020-06	Μετατροπή των έντυπων οδηγιών χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή και προσθήκη πληροφοριών πρόσβασης για τη λήψη του εγγράφου από το BD.com/e-labeling. Ενημέρωση της ενότητας «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» με τις νέες απαιτήσεις του Παγκοσμίως Εναρμονισμένου Συστήματος (GHS) για τις δηλώσεις. Ενημέρωση της διεύθυνσης του Χορηγού στην Αυστραλία και προσθήκη νέας διεύθυνσης για τον Χορηγό στη Νέα Ζηλανδία.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Исползвайте до / Spotföbjuite do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до/line / 使用截止日期 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned) JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes) AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы) YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말) MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av månaden) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (ММ = koniec miesiąca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj meseca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutet av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) PPPP-MM-DD / PPPP-MM (ММ = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (ММ = 月末)
REF	Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topuluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika společníaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制
LOT	Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (lot) / Код партии (lot) / Код партии (not) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)
	Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测
	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не исползвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
SN	Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tiklo do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určenie iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估
	For US: "For Investigational Use Only"
	Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūros žemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
CONTROL	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / 对照
CONTROL +	Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәуле тисы / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırdıayasyon / Метод стерилизації: опроміннення / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологический тауекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisches Risiko / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologische опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni! / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiřekite pridedamus dokumentus / Piesardziba, skaiti pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Ausgėjá temperatūros robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Góna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Міксимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředi / Opbevarer tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávaťe v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Бергетти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уакыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skinu / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Pięsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipşte / Отклеить / Odrhните / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찢취신 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használni, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ереп пакет бүзылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívaťe, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valguusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сапқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагпевать / Uchovávaťe mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lőigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupaji / Отрезать / Odstřihněte / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paemimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期



µL/test / µL/тест / µL/Test / µL/εξέταση / µL/prueba / µL/teszt / µL/테스트 / мкл/тест / µL/tyrimas / µL/pārbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/检测



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Ізійтан узак тутун / Беретти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραυστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Őrn, kásitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынығыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放



bd.com/e-labeling

Made in USA



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, Maryland 21152 USA



Benex Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia

New Zealand Sponsor:

Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060
New Zealand

U.S. Patent Number: 8,617,895.

BD, the BD Logo, PrepMate, ProbeTec, and SurePath are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2020 BD. All rights reserved.